

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Cefquinome 25 mg
(equivalenti a 29,64 mg di cefquinome solfato)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione di colore dal bianco al giallo pallido

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di infezioni batteriche in bovini e suini, causate da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili al cefquinome.

Bovini:

Malattia respiratoria causata da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacillosi interdigitale acuta (zoppina).

Mastite acuta da *E. coli* con segni di coinvolgimento sistemico.

Vitelli:

Setticemia da *E. coli* nei vitelli

Suini:

Trattamento delle infezioni batteriche di polmoni e vie respiratorie causate da *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Sindrome della mastite, metrite, agalassia (MMA) con coinvolgimento di *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Suinetti:

Riduzione della mortalità nei casi di meningite causata da *Streptococcus suis*.

Trattamento di:

Artrite causata da *Streptococcus* spp., *E. coli* e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Epidermite (lesioni lievi o moderate) causata da *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali di peso corporeo inferiore a 1,25 kg.

Non usare nel pollame (incluse le uova) a causa del rischio di diffusione della resistenza antimicrobica all'uomo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nel caso in cui si verificano reazioni allergiche, il trattamento deve essere sospeso.

L'uso di cefquinome deve essere limitato ai casi appropriati secondo le indicazioni autorizzate nelle specie animali di destinazione.

Il prodotto medicinale seleziona ceppi batterici resistenti produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), che possono rappresentare un rischio per la salute umana se trasmessi all'uomo, ad esempio attraverso il cibo. Per questo motivo, il prodotto medicinale deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto poco, o che si prevede che risponderanno poco (casi molto acuti in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica) al trattamento di prima scelta.

Quando si utilizza il prodotto medicinale prendere in considerazione le politiche antimicrobiche regionali, nazionali e ufficiali. Un uso maggiore, incluso l'uso del prodotto diversamente da quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, può aumentare la prevalenza di tale resistenza.

Quando possibile, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al cefquinome e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici, a causa delle possibili resistenze crociate.

Il prodotto è destinato al trattamento di animali singoli. Non utilizzarlo per la prevenzione della malattia o nell'ambito di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato ad epidemie della malattia in corso, in base alle condizioni d'uso approvate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

Non manipolare questo medicinale veterinario se sono noti episodi di sensibilizzazione o se è stato consigliato di non lavorare con tali preparati.

Manipolare questo medicinale veterinario con grande cura al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Qualora dovessero apparire dei sintomi a seguito dell'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il medicinale veterinario può causare reazioni tissutali localizzate. Le lesioni tissutali guariscono 15 giorni dopo l'ultima somministrazione del medicinale veterinario.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in vacche e scrofe in gravidanza.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

A causa delle interazioni farmacodinamiche indesiderate, non usare cefquinome contemporaneamente a farmaci ad azione batteriostatica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Specie	Indicazione	Dosaggio	Frequenza
Bovini	Malattia respiratoria causata da <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolytica</i> Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacillosi interdigitale acuta (zoppina).	1 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/50 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi
	Mastite acuta da <i>E.coli</i> con segni di coinvolgimento sistemico	1 mg di cefquinome/kg di p.c.p.c. (2 ml/50 kg di p.c.p.c.)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi
Vitelli	Setticemia da <i>E. coli</i>	2 mg di cefquinome/kg di p.c.p.c.(4 ml/50 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi
Suini	Malattia respiratoria	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.
	MMA	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.
Suinetti	Meningite Artrite Epidermite	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 5 giorni consecutivi

Alcuni studi hanno indicato che è consigliabile somministrare la seconda iniezione e le iniezioni successive in siti diversi. Il sito di iniezione preferibile è il tessuto muscolare della parte centrale del collo.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sotto-dosaggio.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso.

Il medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici. Pulire il setto prima di prelevare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa asciutti e sterili. Per garantire una somministrazione precisa del volume richiesto, usare una siringa adeguatamente graduata. Ciò è particolarmente importante quando si iniettano piccoli volumi, ad esempio quando si trattano suinetti. Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago per aspirazione.

Il tappo in gomma del flaconcino può essere forato in sicurezza fino a 50 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sovradosaggi di 20 mg/kg/giorno nei bovini e 10 mg/kg/giorno nei suini e nei suinetti sono stati ben tollerati.

4.11 Tempo di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 24 ore

Suini:

Carne evisceri: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, cefalosporine di quarta generazione
Codice ATCvet: QJ01DE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo cefquinome è una cefalosporina di quarta generazione ad ampio spettro, che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. Ha un'azione battericida ed è caratterizzato da un ampio spettro di attività terapeutica e da un'elevata stabilità nei confronti delle penicillinasi e beta-lattamasi.

È stata dimostrata attività *in vitro* nei confronti di comuni batteri Gram-positivi e Gram-negativi, inclusi i ceppi bovini di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* e anaerobi (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) e nei confronti di ceppi porcini di *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ed *Escherichia coli*.

Secondo i dati di sensibilità ottenuti nei Paesi europei su batteri isolati nel periodo 2004-2011, i ceppi bovini di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ed *Escherichia coli* non enterico, oltre che i ceppi porcini di *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* ed *Escherichia coli* sono risultati altamente sensibili a cefquinome (MIC₉₀ ≤ 0,25 µg/ml). I ceppi porcini di *streptococchi* β-emolitici (MIC₉₀ = 1 µg/ml), *Staphylococcus hyicus* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) e *Staphylococcus aureus* (MIC₉₀ = 4 µg/ml) hanno mostrato una sensibilità moderata.

Il cefquinome, essendo una cefalosporina di quarta generazione, presenta un'elevata penetrazione cellulare combinata con stabilità alla β-lattamasi. A differenza delle cefalosporine della precedente generazione, il cefquinome non è idrolizzato da cefalosporinasi di tipo Amp-C codificate nei cromosomi o da cefalosporinasi mediate da plasmidi di alcune specie di enterobatteri. Alcune beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) possono però idrolizzare il cefquinome e le cefalosporine di altre generazioni. Il potenziale di sviluppo di resistenze al cefquinome è piuttosto basso.

Una resistenza di alto livello al cefquinome richiederebbe la coincidenza di due modificazioni genetiche: l'iperproduzione di β-lattamasi specifiche e la riduzione della permeabilità di membrana.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei bovini, il picco di concentrazioni sieriche pari a circa 2 µg/ml viene raggiunto entro 1,5-2 ore dalla somministrazione intramuscolare di una dose di 1 mg/kg. Il cefquinome ha un'emivita terminale relativamente breve (2,5 ore), si lega per <5% alle proteine ed è escreto relativamente immodificato nelle urine. Nei suini e nei suinetti, alla dose di 2 mg/kg, concentrazioni sieriche massime di circa 5 µg/ml vengono misurate entro 15-60 minuti dall'iniezione intramuscolare. L'emivita media del cefquinome nei suinetti è di circa 1,6-2,5 ore dopo l'iniezione intramuscolare.

Il cefquinome si lega poco alle proteine plasmatiche e quindi penetra nel liquido cerebrospinale (LCS) e nel liquido sinoviale dei suini. Il profilo di concentrazione è simile nel liquido sinoviale e nel plasma. Le concentrazioni raggiunte nel LCS 12 ore dopo il trattamento sono simili a quelle del plasma.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etil oleato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente di tipo II da 50 ml, 100 ml e 250 ml con tappo in gomma clorobutilica grigio, rivestito in fluoropolimero e chiuso con una capsula in alluminio.

Confezioni:

Scatola da 1 x 50 ml, 6 x 50 ml o 12 x 50 ml

Scatola da 1 x 100 ml, 6 x 100 ml o 12 x 100 ml

Scatola da 1 x 250 ml, 6 x 250 ml o 12 x 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n.104970013

Flacone da 250 ml AIC n. 104970025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/09/2017

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 19/12/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini
Cefquinome

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Cefquinome 25 mg
(equivalenti a 29,64 mg di cefquinome solfato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione intramuscolare.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne evisceri: 5 giorni

Latte: 24 ore

Suini:

Carne evisceri: 3 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche.

Avvertenze per l'utilizzatore:

Per le avvertenze complete leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

(solo 1 x 50 ml, 1 x 100 ml e 1 x 250 ml)

Dopo l'apertura, usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spagna

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n.104970013
Flacone da 250 ml AIC n. 104970025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007 (solo per scatola)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{etichetta}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini
Cefquinome

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Cefquinome 25 mg
(equivalenti a 29,64 mg di cefquinome solfato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione intramuscolare.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Carne evisceri: 5 giorni

Latte: 24 ore

Suini:

Carne evisceri: 3 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spagna

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n.104970013

Flacone da 250 ml AIC n. 104970025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007 (solo per scatola)

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Qivitan 25 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Qivitan 25 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini

Cefquinome

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Cefquinome 25 mg

(equivalenti a 29,64 mg di cefquinome solfato)

Sospensione di colore dal bianco al giallo pallido

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infezioni batteriche in bovini e suini, causate da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili al cefquinome.

Bovini:

Malattia respiratoria causata da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacilloso interdigitale acuta (zoppina).

Mastite acuta da *E. coli* con segni di coinvolgimento sistemico.

Vitelli:

Setticemia da *E. coli* nei vitelli.

Suini:

Trattamento delle infezioni batteriche di polmoni e vie respiratorie causate da *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Sindrome della mastite, metrite, agalassia (MMA) con coinvolgimento di *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Suinetti:

Riduzione della mortalità nei casi di meningite causata da *Streptococcus suis*.

Trattamento di:

Artrite causata da *Streptococcus* spp., *E. coli* e altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Epidermite (lesioni lievi o moderate) causata da *Staphylococcus hyicus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare ad animali di peso corporeo inferiore a 1,25 kg.

Non usare nel pollame (incluse le uova) a causa del rischio di diffusione della resistenza antimicrobica all'uomo.

6. REAZIONI AVVERSE

Il medicinale veterinario può causare reazioni tissutali localizzate. Le lesioni tissutali guariscono 15 giorni dopo l'ultima somministrazione del medicinale veterinario.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Specie	Indicazione	Dosaggio	Frequenza
Bovini	Malattia respiratoria causata da <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolytica</i> Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacilloso interdigitale acuta (zoppina).	1 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/50 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi
	Mastite acuta da <i>E.coli</i> con segni di coinvolgimento sistemico	1 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/50 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi
Vitelli	Setticemia da <i>E. coli</i>	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (4 ml/50 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi
Suini	Malattia respiratoria	2 mg di cefquinome/kg di peso corporeo (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.
	MMA	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.
Suinetti	Meningite Artrite Epidermite	2 mg di cefquinome/kg di p. c. (2 ml/25 kg di p. c.)	Una volta al giorno per 5 giorni consecutivi

Alcuni studi hanno indicato che è consigliabile somministrare la seconda iniezione e le iniezioni successive in siti diversi. Il sito di iniezione preferibile è il tessuto muscolare della parte centrale del collo.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sotto-dosaggio.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici. Pulire il setto prima di prelevare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa asciutti e sterili. Per garantire una somministrazione precisa del volume richiesto, usare una siringa adeguatamente graduata. Ciò è particolarmente importante quando si iniettano piccoli volumi, ad esempio quando si trattano suinetti.

Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago per aspirazione.

Il tappo in gomma del flaconcino può essere forato in sicurezza fino a 50 volte.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

Carne evisceri: 5 giorni

Latte: 24 ore

Suini:

Carne evisceri: 3 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, tenere conto del periodo di validità in uso specificato su questo foglietto illustrativo, calcolare la data in cui l'eventuale prodotto rimanente nel flaconcino deve essere eliminato. Tale data deve essere riportata nello spazio apposito.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nel caso in cui si verificano reazioni allergiche, il trattamento deve essere sospeso.

L'uso di cefquinome deve essere limitato ai casi appropriati secondo le indicazioni autorizzate nelle specie animali di destinazione.

L'uso di Qivitan 25 mg/ml può rappresentare un rischio per la salute pubblica a causa della diffusione di resistenze antimicrobiche.

Qivitan 25 mg/ml deve essere limitato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto poco, o si prevede risponderanno poco, al trattamento di prima scelta. Quando si utilizza il prodotto prendere in considerazione le politiche antimicrobiche regionali, nazionali e ufficiali. Un uso maggiore, incluso l'uso del prodotto diversamente dalle istruzioni fornite, può aumentare la prevalenza della resistenza.

Quando possibile, Qivitan 25 mg/ml deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al cefquinome e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici, a causa delle possibili resistenze crociate.

Qivitan 25 mg/ml è destinato al trattamento di animali singoli. Non utilizzarlo per la prevenzione della malattia o nell'ambito di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato ad epidemie della malattia in corso, in base alle condizioni d'uso approvate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

Non manipolare questo medicinale veterinario se sono noti episodi di sensibilizzazione o se è stato consigliato di non lavorare con tali preparati.

Manipolare questo medicinale veterinario con grande cura al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Qualora dovessero apparire dei sintomi a seguito dell'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in vacche e scrofe in gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

A causa delle interazioni farmacodinamiche indesiderate, non usare cefquinome contemporaneamente a farmaci ad azione batteriostatica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sovradosaggi di 20 mg/kg/giorno nei bovini e 10 mg/kg/giorno nei suini e nei suinetti sono stati ben tollerati.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI>

Confezioni:

1 x 50 ml, 6 x 50ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 12 x 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.